

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****PYLOBACTELL****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Pylobactell;**

Το Pylobactell είναι διαγνωστική δοκιμή. Διατίθεται υπό μορφή τυποποιημένης συσκευασίας (κιτ) που περιλαμβάνει λευκό διαλυτό δισκίο το οποίο περιέχει 100 mg της δραστικής ουσίας <sup>13</sup>C-ουρία.

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pylobactell;**

Το Pylobactell χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*H. pylori*) στο στομάχι και το δωδεκαδάκτυλο (το τμήμα του εντέρου που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το στομάχι). Το *H. pylori* είναι βακτήριο που συνδέεται με νόσους όπως η δυσπεψία (πύρωση, τυμπανισμός και ναυτία), η γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομάχου) και το πεπτικό έλκος (έλκος στο στομάχι ή το δωδεκαδάκτυλο).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Pylobactell;**

Το Pylobactell είναι δοκιμή αναπνοής: δείγματα αναπνοής συλλέγονται στους σωλήνες που περιλαμβάνονται στην τυποποιημένη συσκευασία. Τα δείγματα αυτά αποστέλλονται, στη συνέχεια, για ανάλυση σε εξειδικευμένο εργαστήριο.

Για τη διεξαγωγή της δοκιμής ο ασθενής πρέπει να συλλέξει έξι δείγματα αναπνοής, τρία πριν από τη λήψη του δισκίου Pylobactell και τρία μετά τη λήψη του. Ο ασθενής πρέπει να μείνει νηστικός για τέσσερις ώρες πριν τη διεξαγωγή της δοκιμής ούτως ώστε η τελευταία να πραγματοποιηθεί σε άδειο στομάχι. Στην περίπτωση που ο ασθενής έχει λάβει ένα βαρύ γεύμα, θα πρέπει να μείνει νηστικός για έξι ώρες πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής.

Στην αρχή ο ασθενής λαμβάνει «δοκιμαστικό γεύμα» (όπως για παράδειγμα 200 ml αδιάλυτου φυσικού χυμού πορτοκαλιού). Πέντε λεπτά αργότερα ο ασθενής συλλέγει τρία δείγματα αναπνοής. Μετά από πέντε ακόμη λεπτά ο ασθενής λαμβάνει το δισκίο Pylobactell διαλυμένο σε νερό. Τέλος, 30 λεπτά αργότερα (40 λεπτά από το γεύμα δοκιμής), ο ασθενής συλλέγει τρία ακόμη δείγματα αναπνοής. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της δοκιμής περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Δεν συνιστάται η χρήση του Pylobactell σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης πληροφοριών για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην εν λόγω ομάδα.

### **Πώς δρα το Pylobactell;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Pylobactell, η <sup>13</sup>C-ουρία, είναι η φυσική χημική ουρία που έχει επισήμως επισημανθεί με άνθρακα-13 (<sup>13</sup>C). Αυτό σημαίνει ότι περιέχει <sup>13</sup>C, μια σπάνια μορφή ατόμου άνθρακα, αντί του άνθρακα-12 (<sup>12</sup>C) που είναι η πιο κοινή μορφή του στη φύση.

Το *H. pylori* παράγει ένζυμα που ονομάζονται ουρεάσες και οι οποίες διασπούν την ουρία σε αμμωνία και διοξείδιο του άνθρακα. Το διοξείδιο του άνθρακα, στη συνέχεια, απομακρύνεται από τον οργανισμό μέσω της αναπνοής. Στην περίπτωση που ο ασθενής έχει μολυνθεί από *H. pylori* στο στομάχι ή το δωδεκαδάκτυλο η <sup>13</sup>C-ουρία που περιέχεται στο δισκίο Pylobactell διασπάται και το διοξείδιο του άνθρακα που περιέχεται στην αναπνοή επίσης περιέχει <sup>13</sup>C. Αυτό το σημασμένο με άνθρακα -13 (<sup>13</sup>C) διοξείδιο του άνθρακα μπορεί να μετρηθεί σε εξειδικευμένα εργαστήρια με τη χρήση της τεχνικής της φασματομετρίας μάζας. Εάν μετά από 30 λεπτά υπάρχουν αυξημένα επίπεδα επισημασμένου διοξειδίου του άνθρακα στα δείγματα αναπνοής (θετική δοκιμή), ο ασθενής ενδεχομένως να έχει προσβληθεί από το *H. pylori* στο στομάχι ή το δωδεκαδάκτυλο. Εάν δεν υπάρχουν υψηλά επίπεδα επισημασμένου διοξειδίου του άνθρακα στην αναπνοή, ο ασθενής ενδεχομένως να μην έχει προσβληθεί από *H. pylori* στο στομάχι ή τον δωδεκαδάκτυλο.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pylobactell;**

Τα δεδομένα για τη στήριξη της χρήσης του Pylobactell προέρχονται από δύο βασικές μελέτες, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης *H. pylori* και το Pylobactell χρησιμοποιήθηκε ως δοκιμή. Συνολικά 366 ασθενείς υποβλήθηκαν σε δοκιμή με Pylobactell και στη συνήθη δοκιμή βιοψίας (όπου δείγμα από το στομάχι αναλύεται για να διαπιστωθεί η ύπαρξη λοίμωξης). Τα αποτελέσματα που προέκυψαν συγκρίθηκαν για να διαπιστωθεί η μεταξύ τους συμφωνία.

### **Ποιο είναι το όφελος του Pylobactell σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Pylobactell παρουσίασε ευαισθησία σε ποσοστό μεγαλύτερο του 95% στην ανίχνευση της λοίμωξης *H. pylori*.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pylobactell;**

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση της δοκιμής.

Το Pylobactell δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη <sup>13</sup>C-ουρία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του δισκίου του φαρμάκου. Το Pylobactell δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχει διαγνωστεί ότι πάσχουν ή ενδεχομένως πάσχουν από γαστρική λοίμωξη (στο στομάχι), η οποία πιθανώς να επηρεάσει τη δοκιμή αναπνοής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pylobactell;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Pylobactell υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την *in vivo* διάγνωση της *H. pylori* γαστροδωδεκαδακτυλικής λοίμωξης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pylobactell.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Pylobactell:**

Στις 7 Μαΐου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pylobactell. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 7 Μαΐου 2003 και στις 7 Μαΐου 2008. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Torbet Laboratories Limited.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Pylobactell διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2008.**